COVIDIEN

**2012 年 4 月 2 日改訂(第 10 版)
*2011 年 3 月 29 日改訂(第 9 版)

医療機器承認番号 22000BZX00849000

機械器具(6)　呼吸補助器
JMDN コード：36990000　二相式気道陽圧ユニット
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

スマートエアーST

再使用禁止（呼吸回路のみ）

【警告】
1. エアインレットや吸気ポートが閉塞しないよう常に注意すること。
2. 弊社指定以外の付属品を使用しないこと［電磁放射の増加、もしくは電磁放射に対する絶縁低下を引き起こす可能性がある］。
3. 本品を保管していた場所と設置場所の温度が大きく異なる場合(一般的に+/- 20℃)、温度を安定させるため設置後 15 分以上経過してから使用すること。
4. 本品を設置する際は、取扱説明書に記載されている製品特性を考慮し、適切な電磁環境を選択すること。また、本品を取扱説明書で指定されていない機器の近くで使用したり、積み重ねて使用したりしないこと。やむを得ず使用する場合、本品が正常に動作するか事前に検証すること。
5. 保守点検に際し、吸気フローなしでのタービン運転は 2～3 分に限定すること［部品の過熱、破損の恐れがあるため］。

＜使用方法＞
1. オートトリガの発生を避けるため、トリガ感度の調整は慎重に行うこと。
2. 換気中にモードを変更する場合、患者吸気サイクルの中断を極力避けるために、呼気相の間にモード変更の検証を行うことを推奨する［吸気相でモードを変更すると、突然呼気相へ移行してしまうため］。
3. 換気中に CPAP モードから別のモードへと変更する場合、モード間の設定値の差により吸気圧が大きく変化する可能性があるため、変更前後の設定内容に十分注意すること。別のモードから CPAP モードへ変更する場合も同様である。
4. 装置内部に液体が入らないようにすること。特に、装置側面及び底面パネルのエアインレットフィルタや通気孔からの浸入に注意すること。
5. 本品の電源コードは本品専用である。他の製品に接続して使用しないこと。

＜加温加湿器の併用に関する警告＞
1. 加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること（主要文献(1)参照）。

【禁忌・禁止】
1. 呼吸回路は再使用禁止。
2. 分解、改造しないこと。修理は、弊社が認定するサービスマンに依頼すること。
3. 本品の使用時は、液体がかからないように注意すること［動作停止に至る可能性がある］。
4. 本品のエアインレットに、予期しない有害なガスが入り込む可能性のある場所では本品を絶対に作動させないこと［患者が窒息する恐れがあるため］。

＜加温加湿器の併用に関する警告＞
1. 加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないこと［誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得るため］（主要文献(1)参照）。

***＜併用医療機器＞**
1. 加温加湿器と組み合わせる場合、回路の患者側に人工鼻(HME)、フィルタ付人工鼻、フィルタを接続して本品を使用しないこと［人工鼻の流量抵抗増大または閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため］（主要文献(2)参照）。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は医療用圧縮空気設備のない場所でも使用できるよう、タービンによる自給ガス供給装置を内蔵した二相式気道陽圧ユニットである。生命維持を人工呼吸器に依存しない患者を対象として、非侵襲性マスクによる PSV(プレッシャーサポート換気)、PCV(従圧式換気)又は CPAP(持続気道陽圧)による成人患者の換気補助に一時的に使用する。本品では、呼気ポート若しくは呼気がリークする機構が付いた非侵襲性マスクだけを使用する。

(1)　構成
1)　スマートエアーST 本体
2)　電源コード
3)　キャリーバッグ
4)　通信ケーブル(オプション品)
5)　通信ソフトウェア(オプション品)
6)　**成人用 PVC シングルユース蛇管 1.8M
（医療機器認証番号：220AABZX00156000、販売名：DAR ブリージングシステム）

また、本品に接続可能な患者回路として、以下の製品をオプション品として用意している。
**成人用リユーザブル蛇管 1.8M
（医療機器認証番号：220AABZX00156000、販売名：DAR ブリージングシステム）

(2)　電気的定格(商用電源)
1)　電源電圧：　100～240 VAC
2)　電源周波数：50／60 Hz
3)　電源入力：　最大 50VA

(3)　機器の分類
1)　電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
2)　電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
3)　外装による保護の分類：IP32

(4)　ガス供給
1)　空気：タービンによる自給式

(5)　寸法と重量
1)　寸法：200 mmW×290 mmD×123 mmH
2)　重量：2.75 kg

2. 原理

本品は医療ガス配管設備のない場所で使用できるよう、ルームエアーを除塵フィルタを介して吸入して圧縮するためのタービンを内蔵している。吸気ポート付近の圧は吸気圧センサにより、流速は吸気フローセンサにより常時監視されており、各換気モードの各動作相において必要な吸気圧又は吸気流速が生成されるようタービンが制御される。吸気フローセンサは層流フローの 2 点間の圧差を測定する差圧方式であるので、層流フロースタビライザを用いて安定した層流を生成する。層流フロースタビライザを経た吸気ガスは吸気ポートから患者回路ホースにより患者へ供給される。また患者が快適なように、換気導入時に圧を徐々に上昇させて時間をかけて所定の圧に達するように自動制御するスリープランプ(Sleep Ramp)機能が全換気モードに装備されている。
上記の吸気フローセンサ及び吸気圧センサにより、本品使用中の一回換気量、呼吸数、圧、リーク及び吸気時間比を測定／計算してモニタリングデータとして表示する。また患者に装着しての作動時間も記録されており、使用後の評価や管理に供することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は在宅で使用する二相式気道陽圧ユニットである。生命維持を人工呼吸器に依存しない患者を対象として、非侵襲性マスクによる PSV(プレッシャーサポート換気)、PCV(従圧式換気)又は CPAP(持続気道陽圧)による成人患者の換気補助に一時的に使用する。

【品目仕様等】

1. 適合規格

JIS T 0601-1:1999
JIS T 0601-1-2:2002
EN 17510-1:1998
EN 60529:1992

2. 換気パラメータ

(1)　換気モード：PSV S、PSV ST
1)　IPAP(吸気圧)：　設定範囲　6～30 mbar (hPa)
　　設定精度　±10%又は±1 mbar (hPa) いずれか大きい方
2)　EPAP(呼気圧)：　設定範囲　4～20 mbar (hPa)
　　設定精度　±10%又は±1 mbar (hPa) いずれか大きい方
3)　Rate(呼吸回数)：　設定範囲　4～40 回/分
　　設定精度　±1 回/分
4)　Trigger E(呼気トリガ)：　設定範囲　-15%～-75%
　　設定精度　±10%
5)　Trigger I(吸気トリガ)：　設定範囲　1～5
　　設定精度　規定なし

(2)　換気モード：PCV、PACV
1)　IPAP(吸気圧)：　設定範囲　6～30 mbar (hPa)
　　設定精度　±10%又は±1 mbar (hPa) いずれか大きい方
2)　EPAP(呼気圧)：　設定範囲　4～20 mbar (hPa)
　　設定精度　±10%又は±1 mbar (hPa) いずれか大きい方
3)　Rate(呼吸回数)：　設定範囲　4～40 回/分
　　設定精度　±1 回/分
4)　I/T Ratio(吸気時間比)：　設定範囲　50～25%
　　設定精度　±10%
5)　Trigger I(吸気トリガ)：　設定範囲　1～5
　　設定精度　規定なし

(3) 換気モード：CPAP
1) IPAP(吸気圧)： 設定範囲 4～25 mbar (hPa)
設定精度 ±10%又は±1 mbar (hPa) いずれか大きい方

3. 測定パラメータ
(1) Pressure(気道圧)：測定範囲 0～99 mbar (hPa)
測定精度 ±{0.8 mbar (hPa) + 読取値の 4%}

4. 可視・可聴アラーム機能
(1) Low Pressure(低圧アラーム)
(2) Apnea(無呼吸アラーム)
(3) 電源遮断アラーム

【操作方法又は使用方法等】

注意： 詳細は、本製品に付属の取扱説明書を必ず参照すること。

1. 使用前の準備
(1) 本体背面の電源ソケットに電源コードを接続し、電源プラグを商用電源に接続する。
(2) 本体背面の電源スイッチを ON にして電源を投入する。自己診断が終了してウェルカムメニューが表示されるのを確認する。
(3) 呼吸回路を吸気ポートに接続する。
(4) 呼吸回路を患者には装着しない状態で換気動作を開始させ、低圧アラームが正しく作動することを確認する。次に動作中に電源コードを抜いたときアラーム音が出ることを確認する。
(5) 電源コードを再接続して作動状態に復帰させる。使用目的に適した換気モード、換気パラメータ及びアラームを設定する。責任ある医師だけが設定を変更できるようにロックキーをかけることを推奨する。

2. 使用
(1) 本体背面の電源ソケットに電源コードを接続し、電源プラグを商用電源に接続して電源スイッチを ON にする。
(2) 使用する呼吸回路、マスク等の呼吸回路部品及び加湿器の取扱いとその設定については、それぞれの添付文書並びに取扱説明書を参照すること。
(3) 必要に応じてスリープランプを適宜設定する。
(4) 呼吸回路を患者に装着し、換気開始／停止キーを押して換気を開始する。

注意： 本品の圧測定では呼吸回路及び付属品（フィルタ、加湿器など）の吸気抵抗は補正されないため、各種設定及び患者監視の際は十分注意すること。

注意： スリープランプ実行中は、目標換気量機能を使用できないので注意すること。

3. 使用後
(1) 換気開始／停止キーを押して換気を停止してマスク等を患者から外す。
(2) 本体背面の電源スイッチを OFF にする。
(3) 呼吸回路中、再使用を行わないものは取り外し、廃棄する。その他の呼吸回路部品及び加湿器で再使用可能なものの使用後の取扱いについては、それぞれの添付文書ならびに取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 本品は生命維持装置ではない。自発呼吸のある成人患者の一時的な換気にのみ使用すること。
(2) 本品を可燃性の麻酔剤と併用しないこと。
(3) 本品の電磁両立性を確保するため、取扱説明書の指示に従い設置・使用すること。
(4) 本品は電磁干渉の影響を受ける可能性があるため、取扱説明書の指示に従い設置・使用すること。特に携帯電話あるいは IEC60601-1-2 に規定されるレベルを超えるシステムのように高周波を利用している携帯通信端末の近くで使用した場合、本機の動作に影響を及ぼす恐れがある。
(5) 酸素供給中に回路からのリークが発生した場合、直ちに外部の酸素供給源を閉じ、火気や白熱光源を遠ざけ、室内の換気を行うこと。
(6) 酸素供給中に換気が中断された場合、直ちに酸素供給源を閉じること。回路内の酸素を押し流すため、換気開始及び停止時に酸素供給無しで数サイクル運転させることを推奨する。
(7) 吸気トリガを使用している全ての換気モードにおいて、患者の過剰な要求により過換気を起こすリスクがあることに注意すること。

2. 相互作用
(1) 本品は、呼気ポート又は呼気がリークする機構が付いた鼻マスクやフェースマスク以外と併用しないこと。
(2) 加温加湿器を併用する場合は、持続的給水が可能な製品の選択も考慮し、使用する加温加湿器の添付文書・取扱説明書を参照すること(主要文献 1 参照)。

3. その他の注意
(1) 本品は、医師の責任の下、医師の処方通りに使用すること。
(2) 本品を使用する前に、本書及び取扱説明書を読み、理解し、それらの指示に従うこと。
(3) 故障の恐れがあるため、使用中や保管時に本品の上に物をなるべく置かないこと。
(4) 直射日光があたる場所での長時間使用は推奨しない。
(5) 本品を静電気防止チューブ・蛇管、電気伝導体に接続しないこと。
(6) 本品が良好な性能を発揮できるように、吸気ポートへの接続は、EN12342 に適合する 1.10 m から 2.00 m(人工呼吸器と患者間)の φ22 mm チューブ、及び EN1281-1 に適合する φ22 mm コネクタにより行うこと。
(7) 本体に接続する全てのケーブル(電源コード、通信ケーブル)は、弊社指定の専用品を用いること。
(8) 本品に接続され、必要な電力を供給する電源は、電源に関する基準に適合したものを用いること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本品を保管する前に、清掃及び消毒を行うことを推奨する。

【保守・点検に係る事項】

本品の保守点検を行う前に、清掃及び消毒を行うことを推奨する。

注意： 詳細は、本製品に付属の取扱説明書を必ず参照すること。

注意： 本品の設置、保守点検もしくは改造が、弊社の認定及び訓練を受けた者によって行われたものであり、弊社が承認した品質保証やトレーサビリティ規則に則り、純正品を用いて行われたものでない限り、本品が原因の事故に対して弊社は責任を負わない。

注意： 環境保護の観点から、本体及び構成部品は家庭用ゴミとして廃棄せず、地域の条例及びリサイクル計画に従い適切に分別回収すること。

1. 使用者による保守点検事項
(1) 本品の消毒には、殺菌消毒液を軽く浸した布もしくはスポンジを用いること。
(2) 通常の使用環境(設置場所の空気が汚れておらず、各部品に損傷がない場合)においては、以下の頻度で部品を交換すること。
1) エアインレットフィルタは毎月交換すること。
2) バクテリアフィルタは製造元が推奨する頻度で交換すること。
3) 患者回路は製造元が推奨する頻度で交換すること。

2. 業者による保守点検事項
定期的に(少なくとも 1 年に 1 回)業者による保守点検を受けること。それによらず、動作に異常が認められた場合、速やかに保守点検を受けること。

【包装】

1 箱 1 台／1 個入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
(1) 薬食審査発第 1126009 号・薬食安発第 1126001 号「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」(2004 年 11 月 26 日、厚生労働省)
(2) *薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(2008 年 9 月 11 日、厚生労働省)

2. 文献請求先
コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1440 FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
札幌営業所 TEL (011)241-5418
仙台営業所 TEL (022)211-6422
東京営業所 TEL (03)5717-1440
名古屋営業所 TEL (052)709-6691
金沢営業所 TEL (076)232-4450
大阪営業所 TEL (06)6455-8900
広島営業所 TEL (082)536-0170
高松営業所 TEL (087)868-2201
福岡営業所 TEL (092)271-0276

**外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アイルランド